

Chương 5

HƯỚNG DẪN ĐẠO ĐỨC ĐỐI VỚI CÁC NGHIÊN CỨU CỘNG ĐỒNG

Chương này đề cập đến các vấn đề đạo đức cần lưu tâm khi tiến hành các nghiên cứu trên cộng đồng, bao gồm: các nghiên cứu dịch tễ học và nghiên cứu xã hội học.

1. NGHIÊN CỨU DỊCH TỄ HỌC

Dịch tễ học là môn học có xuất xứ từ dịch tễ học các bệnh truyền nhiễm, sau đó được khái quát và sử dụng cho các nghiên cứu khác gồm những thiết kế nghiên cứu **mô tả** (trả lời cho các câu hỏi sau: vấn đề gì, xảy ra trên đối tượng nào, ở đâu và khi nào); **phân tích** (trả lời cho câu hỏi chung: vì sao); **can thiệp** (trả lời cho các câu hỏi: giải quyết các vấn đề trong chữa bệnh, phòng bệnh, phục hồi chức năng, tổ chức quản lý, chính sách bằng cách nào, hiệu quả ra sao và các yếu tố nào liên quan đến kết quả can thiệp). Dịch tễ học có đối tượng nghiên cứu là các quần thể, các cộng đồng (người dân, nhân viên y tế, người quản lý...) và các yếu tố môi trường (tự nhiên, xã hội). Phương pháp nghiên cứu dịch tễ học cũng được áp dụng trong nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng trong bệnh viện (dịch tễ học lâm sàng) và trong cộng đồng.

Trong nghiên cứu dịch tễ học, khâu quan trọng là thu thập dữ liệu từ các đối tượng nghiên cứu. Các số liệu thu thập trong cộng đồng có thể chỉ là phỏng vấn đối tượng, cũng có thể qua thăm khám lâm sàng, làm các xét nghiệm, sàng lọc hay chẩn đoán liên quan đến các thủ tục đảm bảo đạo đức trong nghiên cứu. Mặc dù các nghiên cứu chỉ sử dụng phương pháp phỏng vấn như những nghiên cứu quan sát, thường không can thiệp gây khó chịu cho các đối tượng, các nghiên cứu này vẫn làm mất thời gian và sự bận tâm và có thể xâm phạm quyền riêng tư và thông tin nhạy cảm cần bảo mật của đối tượng cũng như các nguy cơ về mặt xã hội cần được xem xét. Phần lớn những người tham gia vào các nghiên cứu dịch tễ học sức khỏe cộng đồng không được lợi cho cá nhân và thường ít khi có bệnh cần chữa trị.

Mặc dù thường không phải là nghiên cứu có xâm lấn, các nghiên cứu dịch tễ học quan sát dù sao cũng cần có giá trị về mặt xã hội, giá trị khoa học, lựa chọn đối tượng nghiên cứu công bằng, tỉ lệ nguy cơ - lợi ích hợp lý, đánh giá độc lập, cần có sự chấp thuận tình nguyện và tôn trọng đối tượng tham gia nghiên cứu.

Xem xét bản chất của các nghiên cứu dịch tễ học mô tả, các nguyên tắc cần lưu ý trong quy trình chấp thuận không cần phải chặt chẽ như những thiết kế nghiên cứu can thiệp - thực nghiệm. Tuy nhiên, trong trường hợp nghiên cứu viên cần công bố một số thông tin nhất định, khi đó IEC/IRB phải xem xét khi xét duyệt đề cương.

Trong trường hợp nghiên cứu dịch tễ học nhưng quy trình thu thập số liệu có khám lâm sàng, làm xét nghiệm, IEC/IRB và các cơ quan khác có liên quan cần xem xét những điều kiện trong việc cho phép lấy bệnh phẩm, sử dụng các vật liệu di truyền và mẫu sinh học khác được thu thập để đảm bảo các nguyên tắc về đạo đức trong nghiên cứu y sinh học như trường hợp nghiên cứu trong bệnh viện.

Những hướng dẫn sau đây yêu cầu hội đồng đạo đức xem xét nhằm bảo vệ đối tượng nghiên cứu là con người trong các nghiên cứu dịch tễ học không can thiệp - không khám lâm sàng và làm các xét nghiệm. Điểm khác biệt ở đây là về bản chất và phạm vi của quy trình lấy chấp thuận tình nguyện.

Hướng dẫn chung

1. Tất cả nghiên cứu trên đối tượng tham gia là con người cần được tiến hành theo các nguyên tắc đạo đức trong Hướng dẫn chung về đạo đức đối với nghiên cứu y sinh học.

Công bằng

2. Các nhà nghiên cứu cần đảm bảo rằng không có nhóm nào phải gánh chịu nguy cơ do nghiên cứu một cách không công bằng.
3. Các nhà nghiên cứu sẽ tiến hành các nghiên cứu dịch tễ học với sự quan tâm một cách thích hợp về quyền của đối tượng nghiên cứu được tôn trọng nhân phẩm và nhân quyền.
4. Các nhà nghiên cứu sẽ không tiến hành các nghiên cứu dịch tễ học không có tính khoa học và không đạo đức; cần cung cấp đề cương nghiên cứu rõ ràng, chi tiết với những nội dung hoàn toàn có thể giải thích được và hướng tới những vấn đề này.
5. Các nhà nghiên cứu tiến hành các nghiên cứu dịch tễ học phải tuân thủ các văn bản pháp lý.
6. Các nhà nghiên cứu cần tuyển chọn người tham gia nghiên cứu bằng cách phù hợp và phương pháp chọn đối tượng phải được nêu chi tiết trong đề cương.

7. Các nhà nghiên cứu cần quản lý và bảo quản các dữ liệu cá nhân của tất cả đối tượng tham gia nghiên cứu theo đúng qui định.

Hướng dẫn cụ thể

8. Có thể cho phép không tiết lộ tất cả các mục tiêu nghiên cứu nếu như việc tiết lộ đó có thể làm sai lệch kết quả. Thông thường, trước khi phỏng vấn, nghiên cứu viên giới thiệu mục đích của nghiên cứu, thông báo rằng mọi thông tin chỉ sử dụng cho nghiên cứu này và thông tin cá nhân được bảo mật, không sử dụng cho bất cứ mục đích khác. Chỉ khi đối tượng đồng ý mới được phép phỏng vấn. Đây có thể coi là thủ tục lấy chấp thuận rút gọn.
9. Chỉ có IEC/IRB mới có thể quyết định đồng ý việc không cần lấy chấp thuận của từng đối tượng nếu nghiên cứu viên đưa ra đề nghị và giải thích đầy đủ. Kết luận đồng ý của hội đồng có thể được phổ biến tới những người có liên quan.
10. Về nguyên tắc, các nhà nghiên cứu cần thu được bản chấp thuận tham gia nghiên cứu từ tất cả mọi đối tượng trước khi tiến hành giống như bất kỳ nghiên cứu nào.
11. Cần nêu rõ trong đề cương nghiên cứu: a) việc giải thích về nghiên cứu cho những người tham gia như thế nào, b) cách thực hiện việc lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu như thế nào, c) những lưu ý khác liên quan đến việc lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu.
12. Việc lấy chấp thuận tham gia của từng đối tượng là không bắt buộc đối với việc thu thập các thông tin trong nghiên cứu cộng đồng nếu IEC/IRB chấp thuận. Các thông tin trong nghiên cứu sức khỏe cộng đồng có thể bao gồm: các dữ liệu chung như địa chỉ, tình trạng hôn nhân, trình độ học vấn, số con và những dữ liệu khác.
13. Các dữ liệu thuộc về thu nhập, thói quen, sở thích, quan điểm cá nhân, chính trị và tôn giáo cũng như một số vấn đề khác được coi là bí mật riêng tư và cần được đối tượng chấp thuận cung cấp trước khi thu thập dữ liệu.
14. Không được lừa dối đối tượng khi thu thập các dữ liệu bằng bộ câu hỏi phỏng vấn.
15. Các dữ liệu gắn với mục đích hành chính (nếu thông tin không có tính nhạy cảm) không yêu cầu phải lấy chấp thuận của đối tượng vì không thực tế hoặc quá tốn kém.

16. Trong nghiên cứu hồi cứu, xem xét hồ sơ bệnh án có thể không cần chấp thuận nếu có thể duy trì tình trạng ẩn danh và nếu thông tin được coi là không nhạy cảm. Tuy nhiên, cần được sự đồng ý bằng văn bản của người chịu trách nhiệm quản lý các hồ sơ, bệnh án. IEC/IRB sẽ quyết định có đồng ý với văn bản đồng ý này hay không nếu kết quả sau đó có thể phân tích trên các mẫu ẩn danh.
17. Chi tiết của việc thu thập và bảo quản các mẫu sinh học được đề cập trong phần Hướng dẫn đạo đức trong nghiên cứu di truyền học.
18. Cơ quan đại diện có thẩm quyền trong cộng đồng có thể chấp thuận bằng văn bản đối với việc thu thập dữ liệu trên những đối tượng không có khả năng tự đưa ra chấp thuận tham gia nghiên cứu (trẻ em, người yếm thế ...) với điều kiện là nghiên cứu không gây ra những nguy cơ đáng kể nào cho người tham gia trong cộng đồng của họ. Người đại diện hợp pháp của đối tượng sẽ cung cấp thông tin cho nghiên cứu viên.
19. Nếu thu thập thông tin bằng bảng câu hỏi và trong bộ câu hỏi ngay từ đầu đã giải thích cho các đối tượng nghiên cứu, không cần thiết phải có bản chấp thuận, vì các câu trả lời sau khi nghiên cứu viên giải thích cũng đã bao hàm ý chấp thuận tham gia.
20. Hướng dẫn về đạo đức đối với các Nghiên cứu xã hội học có những phương pháp thay thế để có được bản chấp thuận tham gia (ví dụ, chấp thuận bằng lời).
21. Các nhà nghiên cứu nên tránh chọn đối tượng nghiên cứu là người đang bị điều tra mà khi để lộ thông tin về họ có thể khiến họ rơi vào khả năng có hại hoặc kỳ thị xã hội, trừ khi pháp luật yêu cầu. Nếu bắt buộc phải nghiên cứu trên nhóm đối tượng này (như những người trong các trung tâm 05 và 06 hoặc tù nhân) thì phải giải thích rõ ràng rằng thông tin thu được không phục vụ cho điều tra hay làm phương hại đến đối tượng.

Tính riêng tư và bảo mật

22. Khi sử dụng các dữ liệu cá nhân cần tuân thủ các nguyên tắc bảo mật nghiêm ngặt, đặc biệt trong tình huống sử dụng các dữ liệu không có bản chấp thuận cá nhân. Cần thiết lập một quy trình làm việc để bảo vệ dữ liệu, bảo đảm ít có nguy cơ bị tiết lộ nhất.

23. Công bố thông tin là cần thiết đối với lợi ích y tế cộng đồng nếu họ hưởng lợi từ các kết quả dùng cho cho việc dự phòng và kiểm soát bệnh tật trong cộng đồng kịp thời. Ví dụ, khi phát hiện nguy cơ sức khỏe cho cộng đồng thì phải thông báo ngay cho họ để có biện pháp phòng chống kịp thời. Bảo vệ quyền lợi của cộng đồng quan trọng hơn là nhiệm vụ của nghiên cứu.
24. Trong trường hợp không cần bảo vệ thông tin riêng tư, vẫn cần loại bỏ thông tin nhận dạng từng cá thể hoặc chỉ giữ lại các dữ liệu nhận dạng cho cả nhóm để tránh nêu tên hoặc kỳ thị.

Thông tin chia sẻ với đối tượng nghiên cứu

25. Các phát hiện quan trọng từ nghiên cứu cần được thông báo, chia sẻ với các đối tượng nghiên cứu dưới hình thức phù hợp.

Bồi dưỡng cho người tham gia

26. Khuyến khích bồi dưỡng một cách thỏa đáng cho các chi phí thời gian và công sức của đối tượng tham gia, nhưng không ở mức thái quá.

2. NGHIÊN CỨU XÃ HỘI HỌC

Nghiên cứu xã hội học nhằm mục đích hiểu rõ về bản chất, nguyên nhân của các hiện tượng xã hội đối với các cá thể, nhóm, các cơ quan trong địa phương, tổ chức hoặc đoàn thể xã hội. Nghiên cứu xã hội học có sự tham gia của các cá nhân, tổ chức, cơ quan, đoàn thể.

Các nghiên cứu xã hội cũng được chia ra: nghiên cứu định lượng và nghiên cứu định tính. Nhiều nghiên cứu xã hội học kết hợp cả hai phương pháp.

Trong khi hầu hết các vấn đề đạo đức trong nghiên cứu xã hội học về cơ bản giống như nghiên cứu dịch tễ và lâm sàng, có những vấn đề đạo đức riêng cho nghiên cứu xã hội học.

Hướng dẫn chung

1. Tất cả các nghiên cứu trên đối tượng nghiên cứu là con người cần được tiến hành theo các nguyên tắc đạo đức được quy định trong phần Hướng dẫn chung về đạo đức đối với các nghiên cứu y sinh học.
2. Mỗi quan hệ giữa các nghiên cứu viên và đối tượng nghiên cứu đôi khi không bình đẳng, nghiên cứu viên có thể chủ động hơn, ưu thế hơn. Nghiên cứu

viên thường được chuẩn bị tốt, chủ động nên ăn nói lưu loát hơn, hiểu biết hơn và tiếp cận tốt hơn so với quần thể đối tượng nghiên cứu. Cần làm rõ trách nhiệm và quyền để cân bằng quyền giữa nghiên cứu viên và đối tượng nghiên cứu. Ví dụ, trước khi nghiên cứu cần làm cho đối tượng hiểu đúng để họ tham gia vào nghiên cứu nhiều hơn nữa, trong đó có cả khâu chuẩn bị để cương nghiên cứu cũng như quyết định sử dụng các kết quả nghiên cứu.

Công bằng

3. Các nghiên cứu viên cần hành động để đảm bảo cho nghiên cứu không làm trầm trọng thêm tình trạng bất bình đẳng hiện có (ví dụ như bất bình đẳng giới) “Nhà tài trợ hoặc nghiên cứu viên nhìn chung không chịu trách nhiệm đối với các bất bình đẳng đang có tại nơi tiến hành nghiên cứu, nhưng phải kiểm chế các hành động làm xấu đi tình trạng bất bình đẳng hiện có hoặc không góp phần làm xuất hiện những bất bình đẳng mới” (CIOMS, 2002, trang 10)

Chấp thuận tham gia nghiên cứu

4. Xem phần Hướng dẫn chung

a) Cung cấp thông tin

Nghiên cứu viên cần cung cấp thông tin về nghiên cứu cho các đối tượng nghiên cứu tiềm năng để giúp họ quyết định tham gia hay không tham gia.

Thông tin được công bố phải bao gồm số lượng buổi phỏng vấn và khoảng thời gian tham gia.

- b) Chấp thuận tham gia đối với trẻ vị thành niên và người mất năng lực trí tuệ: Trong trường hợp các đối tượng nghiên cứu là trẻ vị thành niên, bản chấp thuận của cha mẹ hoặc người bảo trợ cũng như sự đồng ý của trẻ vị thành niên nếu trẻ đã trên 6 tuổi. Sự đồng ý này phải được ghi lại đầy đủ bằng văn bản và có mặt người làm chứng khách quan.

Trong trường hợp đối tượng nghiên cứu là những người già, người bị tâm thần, sa sút trí tuệ, cần thực hiện sàng lọc độc lập về khả năng đưa ra quyết định tham gia vào nghiên cứu.

Hướng dẫn cụ thể

Nghiên cứu liên quan đến các hoạt động bị cấm

5. IEC/IRB có thể xác định liệu các nghiên cứu có thể có vấn đề về pháp lý, các rủi ro về luật pháp đối với nghiên cứu viên hoặc đối tượng nghiên cứu hoặc cả hai hay không.
6. Trong những trường hợp nghiên cứu có liên quan đến hoạt động bị cấm, IEC/IRB cần cân nhắc thận trọng về lợi ích và nguy cơ của nghiên cứu và đưa ra lời tư vấn phù hợp.
7. Cần thiết lập kế hoạch chi tiết cho các giải pháp đảm bảo quyền cho đối tượng trong trường hợp tiếp cận các hành vi phạm tội bị tiết lộ hoặc được phát hiện thông qua việc thu thập dữ liệu như phỏng vấn.

Không ép buộc, dụ dỗ quá mức

8. Không được ép buộc hoặc dụ dỗ quá mức đối tượng nghiên cứu trong quá trình lấy chấp thuận tham gia.
9. Trong mọi trường hợp đảm bảo rằng mỗi cá nhân đối tượng nghiên cứu được tôn trọng quyền tự quyết định việc tham gia nghiên cứu hay không.

Khi nào chấp thuận tham gia được miễn trừ

10. Các nghiên cứu hồi cứu hồ sơ lưu trữ hoặc nghiên cứu có sử dụng kỹ thuật quan sát bí mật để thu thập dữ liệu có thể không cần lấy chấp thuận.
11. Quan sát bí mật có thể chỉ áp dụng với những hoạt động hoặc tình huống mang tính chất công cộng mà người quan sát không vi phạm các nguyên tắc bảo mật và quyền riêng tư.
12. Trước khi thu thập dữ liệu cần công khai với cộng đồng trong quá trình tham vấn cộng đồng rằng các quan sát sẽ thực hiện vì không thể có biện pháp nào khác. Nếu thiết kế nghiên cứu cần những tình huống và thời điểm quan sát không thể tiết lộ, nghiên cứu viên cần giải thích cho cộng đồng các lý do việc công khai không thể thực hiện được trước nghiên cứu. Trong bất cứ trường hợp nào, nghiên cứu viên cũng không được phép thu thập dữ liệu qua quan sát bí mật nếu cộng đồng và luật pháp cấm, không cho phép, bao gồm cả các điều cấm kỵ về tập quán hay tín ngưỡng của cộng đồng.
13. IEC/IRB cần thật cẩn trọng trong việc cho phép quan sát bí mật. Trong trường

hợp cần quan sát bí mật, nghiên cứu viên cần làm những việc sau đây:

- Biện minh, lý giải thật đầy đủ cho việc sử dụng cách quan sát bí mật;
- Trình bày kế hoạch sẽ sử dụng cho việc thu thập dữ liệu;
- Đảm bảo bí mật và vô danh tính.

Giấu thông tin

14. Nghiên cứu viên cần tránh mưu mẹo gian dối. Nếu bắt buộc phải sử dụng mưu mẹo, sau đó cần phải được giải trình.
15. Trong những trường hợp đặc biệt, việc che giấu thông tin là cần thiết để biện minh cho lợi ích và giảm thiểu các nguy cơ của nghiên cứu, việc giải trình bắt buộc phải thực hiện càng sớm càng tốt

Quyền riêng tư và bảo mật thông tin

16. Nghiên cứu viên phải tôn trọng quyền riêng tư của đối tượng nghiên cứu. Việc bảo mật thông tin phải thực hiện trong toàn bộ quá trình quan sát, trừ khi có yêu cầu của pháp luật. Các thông tin liên quan với một cá nhân cụ thể không được công bố. Yêu cầu pháp lý nên có trong thông tin được công khai khi lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu.
17. Nghiên cứu viên cần tránh các nhóm hoặc cá nhân bị nhận dạng khi công bố thông tin về họ có thể đưa họ vào tình huống có thể bị tổn hại hoặc xã hội kỳ thị, trừ khi pháp luật yêu cầu. Yêu cầu pháp lý nên có trong thông tin được công khai khi lấy chấp thuận tham gia nghiên cứu.
18. IEC/IRB cần dành sự lưu tâm đặc biệt đối với các phương pháp sử dụng cho từng loại dữ liệu. Nên tư vấn cho nghiên cứu viên về nguy cơ của một số phương pháp nhóm đối với các loại dữ liệu nhất định.
19. Nghiên cứu viên có thể không đảm bảo được việc bảo mật thông tin hoặc giấu tên đối tượng nghiên cứu trong các phương pháp nghiên cứu theo nhóm, chẳng hạn như các thảo luận nhóm trọng tâm.
20. IEC/IRB cũng cần kiểm tra cẩn thận các phương tiện của phương pháp nhóm như hướng dẫn thảo luận nhóm để không tiết lộ các thông tin có thể gây hại nếu tính bảo mật hoặc giấu tên bị vi phạm.

Kế hoạch bảo vệ dữ liệu

21. Nghiên cứu viên cần mô tả kế hoạch bảo vệ dữ liệu. Ví dụ như nghiên cứu

viên cần cung cấp hướng dẫn rõ ràng và phù hợp đối với việc gỡ băng ghi âm hoặc phiên giải kết quả. Điều này nhằm đảm bảo rằng nghiên cứu viên nhận nhiệm vụ bảo mật của dữ liệu và quyền riêng tư của đối tượng nghiên cứu.

Tránh gây hại

22. Các nghiên cứu viên phải đảm bảo rằng các nguy cơ có thể phương hại với đối tượng nghiên cứu được giảm thiểu.
23. Khi nghiên cứu gây ra những căng thẳng tinh thần cho đối tượng tham gia nghiên cứu, cần có phương pháp chăm sóc hoặc tư vấn.
24. Nghiên cứu viên phải giải thích vấn đề kỳ thị xã hội được giảm thiểu như thế nào. Cần mô tả các bước tiến hành cụ thể, không chỉ là công bố chung chung về việc bảo mật lưu giữ hồ sơ.
25. IEC/IRB cần xem xét các bằng chứng về năng lực của nghiên cứu viên thực hiện nghiên cứu (ví dụ như trình độ đào tạo hoặc hồ sơ ghi nhận việc sử dụng phương pháp cụ thể và trên các đối tượng). Năng lực bao gồm tính nhạy cảm văn hóa và trí tuệ đối với các vấn đề liên quan đến đạo đức.
26. Trong tình huống không lường trước những nguy hại gì sẽ nảy sinh trong quá trình nghiên cứu cần tạm ngừng hoặc ngừng hẳn nghiên cứu, nghiên cứu viên cần ngừng hoàn toàn việc tiến hành nghiên cứu hoặc tiếp tục lại khi nguy cơ gây hại ở mức chấp nhận được. Nghiên cứu viên cần tiến hành biện pháp phù hợp để chuẩn bị cho đối tượng hoặc cộng đồng nghiên cứu ra khỏi nghiên cứu.
27. Hội đồng đạo đức cần được thông báo càng sớm càng tốt bất kỳ biến cố bất lợi nghiêm trọng nào về mặt xã hội hoặc tăng nguy cơ ở bất kỳ mức độ nào.

Tiếp cận dịch vụ hoặc Lợi ích

28. Trong khi tiến hành nghiên cứu thực nghiệm hoặc bán thực nghiệm, tiếp cận đối với dịch vụ hoặc lợi ích cung cấp cho nhóm thử nghiệm cũng cần cung cấp cho cả nhóm đối chứng. Nếu can thiệp là lợi ích đồng thời với phương tiện thực nghiệm, việc che giấu can thiệp của nhóm đối chứng chỉ thực hiện trong quá trình thực nghiệm.
29. Trong các thử nghiệm dự phòng hoặc nghiên cứu can thiệp cộng đồng, nghiên cứu viên cần tối đa hóa việc sử dụng quy trình tham gia để nhóm đối

tượng hoặc cộng đồng có thể tham gia trong việc quyết định lợi ích có thể được tiếp cận và chia sẻ như thế nào.

30. Trường hợp có thể thương mại hóa kết quả nghiên cứu, cần nêu rõ việc chia sẻ lợi ích cho đối tượng tham gia trong quá trình lấy chấp thuận nghiên cứu. Hội đồng đạo đức cần yêu cầu các nghiên cứu viên ghi rõ trong đề cương phần mô tả về việc chia sẻ lợi ích cho quần thể nghiên cứu như thế nào.
31. Nghiên cứu viên cần nỗ lực thông báo cho đối tượng hoặc cộng đồng nghiên cứu về các kết quả phát hiện từ nghiên cứu. Những phát hiện nên được trình bày bằng ngôn ngữ và hình thức mà các đối tượng có thể hiểu được (Tuyên ngôn Helsinki, 2008).

Công bằng

32. Nghiên cứu viên cần đảm bảo rằng không có nhóm nào bị tăng gánh nặng về nguy cơ trong nghiên cứu.

Chương 6

HƯỚNG DẪN VỀ ĐẠO ĐỨC ĐỐI VỚI NGHIÊN CỨU TRÊN MỘT SỐ ĐỐI TƯỢNG DỄ BỊ TỔN THƯƠNG

Chương này đề cập đến những hướng dẫn về đạo đức trên một số đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương. Những đối tượng người dễ bị tổn thương là những người không thể tự bảo vệ quyền lợi của mình do không có đủ quyền lực, thông minh, học vấn, tiền bạc, sức mạnh hoặc những điều kiện cần thiết khác để bảo vệ quyền lợi của họ. Các đối tượng được đề cập đến trong chương này bao gồm:

- Nghiên cứu trên đối tượng trẻ em
- Nghiên cứu trên đối tượng người cao tuổi
- Nghiên cứu trên phụ nữ có thai
- Nghiên cứu trên đối tượng bệnh nhân tâm thần
- Nghiên cứu trên bệnh nhân HIV/AIDS
- Nghiên cứu trong những trường hợp khẩn cấp và thảm họa
- Nghiên cứu ở người dân tộc thiểu số

1. NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỐI TƯỢNG TRẺ EM

Trẻ em và trẻ vị thành niên là quần thể dễ bị tổn thương khi tham gia vào nghiên cứu. Thuật ngữ “trẻ em” là những người chưa phải chịu trách nhiệm pháp luật, tùy theo quy định mỗi quốc gia. Điều 1, Luật về Bảo vệ, chăm sóc và giáo dục trẻ em (2004) quy định trẻ em là công dân Việt Nam dưới 16 tuổi. Điều 18 và 19 Bộ Luật Dân sự (2005) quy định tuổi thành niên là đủ 18 tuổi, được xem là “người có đủ năng lực hành vi dân sự” và có thể đưa vào ký kết hợp đồng.

Yêu cầu quan trọng trong các nghiên cứu ở trẻ em và trẻ vị thành niên (những đối tượng dưới 18 tuổi) là sự “đồng ý” của người tham gia trong nghiên cứu. Sự “đồng ý” được thể hiện có thể dưới dạng bằng lời nói hoặc văn bản.

Những nghiên cứu ở trẻ em cần phải chú ý đến khía cạnh đạo đức, cụ thể là: Khả năng hiểu biết của trẻ về nghiên cứu, việc chấp thuận tham gia nghiên cứu của trẻ; nguy cơ cha mẹ/ người giám hộ, nghiên cứu viên hoặc người nào đó ép buộc trẻ tham gia nghiên cứu; xung đột lợi ích giữa cha mẹ và đứa trẻ.

Hướng dẫn chung

1. Nghiên cứu chỉ tiến hành trên đối tượng trẻ em khi không thể ngoại suy từ kết quả nghiên cứu ở người lớn.
2. Mục đích của nghiên cứu là thu được các kiến thức cần thiết liên quan nhằm phục vụ nhu cầu chăm sóc sức khỏe cho trẻ em.
3. Sự tham gia của trẻ em vào nghiên cứu phải được cha mẹ hoặc người đại diện hợp pháp/người giám hộ được chỉ định của mỗi đứa trẻ chấp thuận. Trên cơ sở quy định quyền giám hộ tại Bộ Luật dân sự (2005), trong trường hợp không có cha mẹ hoặc người giám hộ được chỉ định, thứ tự những người có quyền thay thế như sau :
 - Anh chị ruột lớn tuổi nhất, từ 18 tuổi trở lên, đủ tiêu chuẩn người giám hộ;
 - Anh chị ruột lớn tuổi kế tiếp, từ 18 tuổi trở lên, đủ tiêu chuẩn người giám hộ;
 - Ông nội, bà nội, ông ngoại, bà ngoại;
 - Bác, chú cậu, cô dì ruột.
4. Khi cha mẹ đều ở độ tuổi vị thành niên hoặc bản thân họ không đủ khả năng để ký chấp thuận tham gia nghiên cứu của con họ, những khía cạnh điều trị y khoa cho đứa trẻ trong nghiên cứu được xác định là có lợi ích vượt trội, nghiên cứu trên đứa trẻ được tiến hành khi cha mẹ cũng như người đại diện hợp pháp thứ ba đều chấp thuận (ví dụ như ông bà của đứa trẻ).
5. Đứa trẻ đưa ra sự đồng ý tham gia vào nghiên cứu bằng lời nói hoặc văn bản.
6. Sự đồng ý của đứa trẻ tham gia vào nghiên cứu không có sự ép buộc từ cha mẹ, hoặc người giám hộ hoặc một người nào khác.
7. Tôn trọng sự từ chối tham gia hoặc tiếp tục tham gia vào nghiên cứu của đứa trẻ.

Các hướng dẫn cụ thể về sự đồng ý tham gia nghiên cứu ở trẻ em.

8. Nếu trẻ từ 15 tuổi trở lên, đứa trẻ có thể ký vào cùng bản chấp thuận tham gia nghiên cứu mà cha mẹ hoặc người đại diện hợp pháp đã ký.
9. Nếu trẻ từ 7 - 12 tuổi thì sự đồng ý bằng lời nói là chấp nhận được. Nếu ở độ tuổi từ 12 - 15, đứa trẻ sẽ ký vào phiếu đồng ý tham gia nghiên cứu dành cho trẻ được đơn giản hóa (Assent Form), khác với bản chấp thuận tham gia nghiên cứu mà cha mẹ hoặc người đại diện hợp pháp đã ký. Mẫu bản đồng ý phải được xem xét và chấp thuận của IEC/IRB.

10. Nếu trẻ nhỏ hơn 7 tuổi, không cần bản đồng ý nhưng nếu đứa trẻ có dấu hiệu không đồng ý thì phải tôn trọng và ghi chép lại.
11. Ở bất kỳ tuổi nào, bất kỳ biểu hiện không đồng ý của trẻ phải được quan sát và ghi nhận, nếu đứa trẻ không đồng ý thì không được tuyển chọn vào nghiên cứu, trừ khi có những lợi ích trực tiếp từ nghiên cứu và cha mẹ chấp thuận.
12. Thông tin về nghiên cứu mà đứa trẻ tham gia là cần thiết và các thuật ngữ như “nghiên cứu”, “thiết kế nghiên cứu”, “quy trình”, “tác dụng bất lợi”, “tình nguyện” cần phải được giải thích theo cách thức và ngôn ngữ mà trẻ có thể hiểu được để đồng ý hay từ chối tham gia.

Xác định tuổi của đứa trẻ

13. Tuổi của đứa trẻ phải được xác định bằng minh chứng văn bản như sau:
 - Giấy khai sinh;
 - Những giấy tờ thích hợp khác như học bạ, hoặc giấy tờ tùy thân (Hộ chiếu, chứng minh nhân dân).
14. Trong trường hợp không có những giấy tờ trên, có thể sử dụng các bằng chứng chứng thực đầy đủ tính pháp lý.
15. Trong trường hợp nghi ngờ về tuổi của đứa trẻ, sau khi sử dụng tất cả các biện pháp để xác định, tuổi có thể được tính khi đứa trẻ nhất quyết khẳng định.
16. Trong đề cương nghiên cứu phải đề cập tới quy trình lấy đồng ý tham gia của trẻ.

2. NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỐI TƯỢNG NGƯỜI CAO TUỔI

Số lượng người cao tuổi tăng lên với tốc độ nhanh chóng, tuy nhiên, có ít người cao tuổi là đối tượng tham gia nghiên cứu trong hầu hết các nghiên cứu về y sinh học, lâm sàng, tâm lý - xã hội và dịch tễ học. Do đó, có thể tuyển chọn những người cao tuổi tham gia vào các nghiên cứu. Những thách thức về mặt đạo đức đối với các nghiên cứu ở người cao tuổi như sau:

Sự thay đổi và khác biệt tình trạng sức khỏe và năng lực giữa những người ở 60 - 69 tuổi với nhóm 70 - 79 tuổi và nhóm già nhất (80 tuổi trở lên). Do đó, thiết kế đề cương nghiên cứu cần phù hợp với sự thay đổi và dữ liệu không đồng nhất trong giai đoạn phân tích dữ liệu. Hơn nữa, trong các nghiên cứu thử nghiệm thuốc mới, sự hiện diện của nhiều bệnh lý mạn tính và dùng nhiều thuốc (uống cùng lúc từ 5 loại

thuốc trở lên) cần phải xem xét như nguồn gốc tiềm ẩn của tương tác thuốc - bệnh, thuốc - thuốc, thuốc - cơ địa bệnh nhân, dẫn tới các biến cố bất lợi do thuốc.

Sự rối loạn về thể chất và giác quan như mù, điếc, rối loạn vận động có thể là yếu tố loại trừ những người già khỏi nghiên cứu.

Các rối loạn về thần kinh và tâm thần có thể ảnh hưởng đến tâm trạng, hoạt động, nhận thức kèm theo cũng là những thách thức trong việc thu nhận bản chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Trong số những người mang những bệnh lý mạn tính, suy kiệt và không thể chữa khỏi, thường có kỳ vọng quá mức về sự tham gia các hoạt động nghiên cứu như có thể chữa khỏi bệnh hơn là chỉ làm giảm nhẹ hoặc ổn định tình trạng bệnh lý.

Việc tăng số lượng những người cao tuổi sống dài hạn ở các viện dưỡng lão hoặc ở nhà có thể vô tình loại trừ đối tượng khỏi nghiên cứu, dẫn tới sai số về tuyển chọn.

Các đặc điểm kinh tế xã hội có thể làm cho những người cao tuổi trở nên dễ bị tổn thương hơn và ảnh hưởng tới sự tham gia vào nghiên cứu.

Hướng dẫn chung về đạo đức trong nghiên cứu ở người cao tuổi

1. Những người cao tuổi có tình trạng chức năng và sức khỏe khác nhau, bao gồm cả những người bệnh ở giai đoạn cuối, có thể mang lại lợi ích tiềm năng tới các hiểu biết chung nên có thể được đưa vào nghiên cứu.
2. Nghiên cứu viên cần xác định khả năng và năng lực của bệnh nhân cao tuổi đối với việc chấp thuận và tham gia nghiên cứu.
3. Nghiên cứu viên cần xác định cách tốt nhất để lấy chấp thuận tham gia và tiếp tục tham gia nghiên cứu của những người cao tuổi có khó khăn trong viết, nói, giao tiếp, vận động, nhận thức và tình cảm được đảm bảo.
4. Nghiên cứu viên phải nêu rõ mục đích nghiên cứu để giải quyết sự mong muốn của đối tượng nghiên cứu đối với kết quả điều trị, mối liên quan xã hội hoặc sự giúp đỡ thiết thực.

Chấp thuận tham gia nghiên cứu

5. Nghiên cứu viên phải phát hiện về các vấn đề nhận thức, tinh thần và chức năng chung của những người cao tuổi có thể ảnh hưởng tới khả năng đưa ra chấp thuận tham gia nghiên cứu. Những trường hợp này không nhất thiết phải loại họ ra khỏi nghiên cứu.

6. Phải tuân thủ Hướng dẫn chung về chấp thuận tham gia nghiên cứu (xem Chương 2).
7. Trong trường hợp nghi ngờ về khả năng chấp thuận tham gia, nghiên cứu viên cần đánh giá về nhận thức của người cao tuổi, cân nhắc trên cơ sở bệnh sử và đánh giá lâm sàng.
8. Trong trường hợp không có khả năng hoặc năng lực đưa ra chấp thuận tham gia, người đại diện hợp pháp có thể đưa ra chấp thuận thay mặt đối tượng nghiên cứu bằng cách sử dụng những quy định pháp lý hoặc các tiêu chuẩn có lợi nhất. Những người có bệnh lý vận động như bệnh Parkinson hoặc đột quỵ có thể lấy dấu vân tay thay cho chữ ký.

Thiết kế nghiên cứu

9. Nên thiết kế nghiên cứu có nhiều dưới nhóm như tuổi, giới, tình trạng kinh tế - xã hội và tình trạng chức năng.
10. Cần xác định danh sách đầy đủ các bệnh mạn tính, các thuốc được kê đơn và không kê đơn và các thực phẩm chức năng dùng kèm của đối tượng nghiên cứu để giúp cho việc xác định các biến cố bất lợi tiềm ẩn. Điều này đặc biệt liên quan đến thử nghiệm lâm sàng.
11. Để cương nghiên cứu ngoài những lợi ích cần phải đề cập đến các biện pháp bảo vệ phù hợp với những tổn hại và nguy cơ của can thiệp.

Tiến hành nghiên cứu

12. Trong tất cả các giai đoạn nghiên cứu phải có người đại diện hợp pháp và người chăm sóc trực tiếp nhất, nghĩa là nhân viên nghiên cứu và người chăm sóc trực tiếp nhất phải có trao đổi hàng tuần.
13. Đối tượng nghiên cứu có quyền rút lui khỏi nghiên cứu ở bất kỳ thời điểm nào của quá trình nghiên cứu. Người đại diện hợp pháp và/hoặc nghiên cứu viên phải nhạy bén với các dấu hiệu không đồng ý của đối tượng nghiên cứu, đặc biệt với những người có vấn đề về giao tiếp.
14. Nghiên cứu viên phải đảm bảo các chi trả cho nghiên cứu sẽ có lợi trực tiếp cho đối tượng nghiên cứu.

Công bố kết quả nghiên cứu

15. Nghiên cứu viên phải đảm bảo thông báo về kết quả nghiên cứu tới các đối

tượng nghiên cứu (cần lưu tâm đặc biệt đối với những người trong trại dưỡng lão, chăm sóc tại nhà hoặc với những người có vấn đề về giao tiếp và vận động).

16. Nội dung thông báo kết quả phải dễ hiểu với đối tượng nghiên cứu.

3. CÁC NGHIÊN CỨU TRÊN PHỤ NỮ CÓ THAI

Phụ nữ có thai là nhóm đối tượng nghiên cứu dễ bị tổn thương, nguy cơ do nghiên cứu gây ra không chỉ xảy ra đối với phụ nữ mang thai, mà còn xảy ra với thai nhi. Về khía cạnh đạo đức, các nghiên cứu có sự tham gia của phụ nữ mang thai cần tuân thủ những hướng dẫn sau:

Hướng dẫn chung

Tất cả các nghiên cứu có sự tham gia của đối tượng là phụ nữ có thai cần được tiến hành theo đúng các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và theo hướng dẫn của Bộ Y tế đã ban hành.

Hướng dẫn cụ thể

1. Nghiên cứu trên đối tượng phụ nữ có thai chỉ được tiến hành khi mục tiêu nghiên cứu có liên quan đến nhu cầu chăm sóc sức khỏe riêng biệt của phụ nữ có thai hoặc thai nhi của họ, hoặc nhu cầu sức khỏe của phụ nữ có thai nói chung.
2. Nghiên cứu thử nghiệm sản phẩm mới chỉ được tiến hành trên phụ nữ có thai khi có đủ các bằng chứng đáng tin cậy của thử nghiệm trên động vật, đặc biệt là thông tin liên quan đến quái thai và đột biến.
3. Nghiên cứu viên phải cung cấp thông tin về các rủi ro có thể xảy ra cho phụ nữ có thai và thai nhi để họ có thể tự quyết định về việc có nên tham gia vào nghiên cứu hay không.
4. Trong trường hợp dự kiến sự tham gia vào nghiên cứu có thể gây nguy hiểm với thai nhi hoặc phụ nữ có thai, nghiên cứu viên phải có biện pháp phát hiện tình trạng có thai trước khi tuyển chọn những phụ nữ trong độ tuổi sinh sản vào nghiên cứu và cung cấp các biện pháp tránh thai hiệu quả.
5. Trong trường hợp không thể sử dụng biện pháp tránh thai vì lý do phong tục tập quán hay tôn giáo, nghiên cứu viên không nên tuyển chọn những đối tượng này vào nghiên cứu.
6. Trong các nghiên cứu ở phụ nữ độ tuổi sinh sản, bắt buộc phải có sự chấp thuận

tham gia nghiên cứu của bản thân người phụ nữ sau khi họ đã được thông tin đầy đủ về nghiên cứu. Không sử dụng sự đồng ý của chồng hay bạn tình thay cho sự đồng ý của bản thân người phụ nữ. Người phụ nữ có thể tham khảo ý kiến của chồng hay bạn tình trước khi quyết định tham gia nhưng không đòi hỏi nhất thiết phải có sự đồng ý của chồng hay bạn tình.

7. Nghiên cứu viên phải đưa ra những biện pháp an toàn đặc biệt để ngăn ngừa việc phụ nữ có thai bị ép buộc tham gia nghiên cứu vì lý do nào đó.
8. Đối với những phụ nữ không mang thai tại thời điểm bắt đầu nghiên cứu, nhưng có thai trong quá trình nghiên cứu, nghiên cứu viên phải thông báo cho người phụ nữ có thai về việc lựa chọn giữa việc hoặc tự nguyện rút lui khỏi nghiên cứu hoặc chấm dứt mang thai. Nghiên cứu viên phải giải thích kỹ về các rủi ro có thể xảy ra cho người phụ nữ mang thai và thai nhi, để đối tượng nghiên cứu có thể tự đưa ra quyết định phù hợp về việc tiếp tục hay rút lui khỏi nghiên cứu. Nếu người phụ nữ quyết định vẫn tiếp tục tham gia nghiên cứu và không chấm dứt việc mang thai thì cần được bảo đảm chăm sóc y tế sau đó.
9. Khi có tuyển chọn cả những phụ nữ có thai vào nghiên cứu, nghiên cứu viên và IEC/IRB xét duyệt nghiên cứu cần đảm bảo đối tượng nghiên cứu được thông báo đầy đủ về các rủi ro và lợi ích có thể có đối với bản thân họ, tình trạng thai nghén và thai nhi hiện tại, những lần mang thai kế tiếp và khả năng sinh sản của họ.
10. Trong đề cương nghiên cứu với sự tham gia của phụ nữ có thai, nghiên cứu viên cần có kế hoạch theo dõi kết quả quá trình mang thai liên quan đến sức khỏe của mẹ và sức khỏe trước mắt cũng như lâu dài của trẻ.

4. NGHIÊN CỨU TRÊN ĐỐI TƯỢNG BỆNH NHÂN TÂM THẦN

Phần này đề cập đến vấn đề đạo đức trong các nghiên cứu trên những bệnh nhân bị rối loạn tâm thần hoặc vì một số vấn đề sức khỏe mà tạm thời không có khả năng đưa ra sự đồng ý tự nguyện tham gia nghiên cứu.

Bệnh nhân tâm thần là nhóm đối tượng dễ bị tổn thương, không có đủ khả năng đưa ra quyết định đồng ý tham gia vì lý do tâm thần hoặc rối loạn hành vi.

Bệnh tâm thần có nhiều thể loại khác nhau và mức độ nặng nhẹ của bệnh cũng rất khác nhau tùy theo giai đoạn tiến triển của bệnh. Mọi nghiên cứu có sự tham gia

của đối tượng là bệnh nhân tâm thần trước khi tiến hành nhà nghiên cứu phải đảm bảo rằng:

- Những cá nhân bị bệnh tâm thần sẽ không phải là đối tượng nghiên cứu nếu như nghiên cứu có thể đạt được hiệu quả tương đương với những người có đầy đủ khả năng đưa ra chấp thuận đồng ý tham gia.
- Mục đích của nghiên cứu chính là để có được kiến thức giúp đáp ứng nhu cầu sức khỏe cụ thể của những người bị tâm thần hoặc rối loạn hành vi.
- Nghiên cứu đã nhận được sự đồng ý tự nguyện tham gia vào nghiên cứu của đối tượng hoặc của người đại diện hợp pháp của đối tượng. Sự từ chối tham gia của đối tượng hoặc của người đại diện hợp pháp phải luôn được tôn trọng, trừ một số trường hợp ngoại lệ khi không có biện pháp y khoa thay thế nào khác và đã được IEC/IRB xem xét chấp thuận và luật pháp cho phép.

Hướng dẫn chung

Tất cả các nghiên cứu có sự tham gia của đối tượng là các bệnh nhân tâm thần hoặc rối loạn hành vi cần được tiến hành theo đúng các nguyên tắc đạo đức trong nghiên cứu y sinh học và theo hướng dẫn của Bộ Y tế đã ban hành.

Hướng dẫn cụ thể

Xác định sự đồng ý

1. Nếu tình trạng tâm thần của đối tượng nghiên cứu cho phép, nghiên cứu viên cần phải hỏi sự đồng ý hợp tác tự nguyện tham gia của đối tượng nghiên cứu.
2. Khi thiết kế nghiên cứu không mang lại lợi ích trực tiếp cho các đối tượng bệnh nhân tâm thần hoặc rối loạn hành vi thì sự phản đối nào của họ về việc tham gia vào nghiên cứu cũng phải được tôn trọng.
3. Trong trường hợp can thiệp của nghiên cứu mang lại lợi ích trực tiếp cho đối tượng, sự phản đối của cá nhân đối tượng nghiên cứu đối với can thiệp cũng cần được tôn trọng, trừ khi không có phương pháp điều trị y khoa nào khác thay thế hợp lý.
4. Trong trường hợp đối tượng nghiên cứu hoàn toàn không có đủ khả năng đưa ra sự đồng ý thì phải được sự chấp thuận của một thành viên chịu trách nhiệm trong gia đình hoặc người đại diện hợp pháp.
5. Trong những trường hợp nghiên cứu trên đối tượng bệnh nhân tâm thần hoặc

rối loạn hành vi thuộc sự quản lý của luật pháp, nghiên cứu cần có sự cho phép chính thức của cơ quan chủ quản.

Tư vấn trước khi tiến hành nghiên cứu

6. Bệnh nhân tâm thần là những đối tượng cần được tư vấn và cung cấp thông tin đầy đủ về nghiên cứu thật cụ thể cho đối tượng hoặc cho người đại diện hợp pháp trước khi lấy ý kiến chấp thuận tham gia nghiên cứu.

Điều trị chuẩn

7. Trong nghiên cứu can thiệp, nhóm đối chứng cần nhận được điều trị chuẩn đã được cộng đồng chấp nhận. Nếu bệnh nhân ở nhóm chứng phải điều trị bằng giả dược hoặc bắt buộc từ bỏ điều trị hiện tại của họ trước khi bắt đầu nghiên cứu sẽ là phi đạo đức.

Lợi ích nghiên cứu

8. Phải cố gắng tối đa để các phát hiện có lợi của nghiên cứu có thể tiếp cận được và sẵn sàng sử dụng cho những người tham gia nghiên cứu trong các hoàn cảnh hợp lý.

5. NGHIÊN CỨU TRÊN BỆNH NHÂN HIV/AIDS

Nghiên cứu HIV/AIDS là một trong những nghiên cứu thuộc lĩnh vực nghiên cứu sức khỏe, bao gồm những nghiên cứu cơ bản về tác nhân gây bệnh và ảnh hưởng của nó đối với các cá nhân, các thử nghiệm lâm sàng về vắc xin, các phương thức trị liệu khác và điều tra ở các lĩnh vực tâm lý, xã hội, văn hóa về HIV/AIDS. Do đó, cần áp dụng tất cả các nguyên tắc cơ bản của quy định về đạo đức nghiên cứu trong các hoạt động này giống như trong các nghiên cứu sức khỏe khác. Tuy nhiên, Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học, nghiên cứu viên và các nhà tài trợ nên chú ý đặc biệt đến các vấn đề công bằng và tôn trọng cho những nhóm và những cá nhân bị ảnh hưởng bởi HIV/AIDS cũng như những điều kiện khiến họ trở thành đối tượng dễ bị tổn thương bởi sự nhạy cảm của văn hóa trong các vấn đề sức khỏe sinh sản.

Hướng dẫn chung

Tất cả các nghiên cứu có sự tham gia của bệnh nhân HIV/AIDS cần được tiến hành đúng với các nguyên tắc đạo đức theo hướng dẫn chung về đạo đức trong các nghiên cứu y sinh học.

Hướng dẫn cụ thể

Xác định sự đồng ý

1. Quá trình tuyển chọn đối tượng nên chú ý tới các tác động xã hội trong các trường hợp HIV/AIDS tiềm ẩn hoặc thuộc nhóm có nguy cơ cao và nêu cụ thể cơ chế bảo vệ sự riêng tư cá nhân.
2. Đặc biệt chú ý đến tính chất nhạy cảm có thể có của các thông tin thu thập được từ các thành viên tham gia nghiên cứu và có thể tiến hành kiểm tra HIV nếu được cho phép. Điều này rất quan trọng để xác định sự sẵn sàng của người tham gia trong việc nhận kết quả kiểm tra, thông báo kết quả kiểm tra và nguy cơ trong hoạt động tình dục của họ nếu kết quả kiểm tra là dương tính. Người tham gia nghiên cứu cũng phải được thông báo rằng họ được tự do rút khỏi nghiên cứu bất cứ lúc nào.

Tư vấn trước và sau xét nghiệm

3. Cần đưa vào đề cương nghiên cứu nội dung về tư vấn trước và sau xét nghiệm được thực hiện bởi nghiên cứu viên đã qua đào tạo tốt, có nhạy cảm văn hóa và giới.

Điều trị chuẩn

4. Trong một nghiên cứu can thiệp, nhóm đối chứng cần nhận các điều trị, chăm sóc chuẩn đã được chấp nhận bởi cộng đồng. Nếu sắp xếp những người bệnh vào nhóm chứng dùng trị liệu giả dược hoặc buộc từ bỏ điều trị hiện tại của họ khi tham gia nghiên cứu sẽ là phi đạo đức.

Lợi ích nghiên cứu

5. Phải cố gắng tối đa vận dụng lợi ích nghiên cứu phát hiện được và những người tham gia nghiên cứu có thể tiếp cận được trong các hoàn cảnh hợp lý.

Sử dụng dữ liệu nghiên cứu

6. Thận trọng khi công khai các dữ liệu nghiên cứu và công bố các báo cáo, nhằm đảm bảo các nhóm người tham gia không bị kỳ thị thêm hoặc trở thành tâm điểm chỉ trích. Các báo cáo phải được kiểm tra cẩn thận về bất bình đẳng giới và văn hóa.